

2ej



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA



LA METROLOGIA EN UN SISTEMA DE CALIDAD TIPO ISO 9000

TRABAJO ESCRITO-VIA EDUCACION CONTINUA

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:

QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA

P R E S E N T A :

ERNESTINA JULIA MAYA ORTA



MEXICO, D. F.

1999

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

279072



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

JURADO ASIGNADO:

Presidente Prof. JOSÉ LUIS PADILLA DE ALBA

Vocal Prof. MIGUEL VÁZQUEZ CONTRERAS

Secretario Prof. JOSÉ ANTONIO CHICO MORALES

1er. Suplente Profa. KEIKO TODA WATANABE

2do. Suplente Profa. SARA ELVIA MEZA GALINDO

Sitio donde se desarrollo el tema: FUNDACIÓN ROBERTO MEDELLIN

Nombre Completo y firma del asesor del tema:  Prof. Miguel Vázquez Contreras

Nombre Completo y firma del sustentante:  Ernestina Julia Maya Orta

CONTENIDO

<i>OBJETIVO</i>	1
<i>INTRODUCCIÓN</i>	2
<i>CAPITULO I</i>	
<i>ISO</i>	
1.1 ¿Qué es ISO?	3
1.2 Antecedentes de la Norma ISO 9000	3
1.3 Estructura del Sistema de Calidad tipo ISO 9000	3
1.4 Criterios del Sistema de Calidad según ISO 9000.....	4
1.5 Requisitos del Sistema de Calidad ISO 9001:1994, NMX-CC-3:1995	4
<i>CAPITULO II</i>	
<i>METROLOGÍA</i>	
2.1 Conceptos básicos	8
2.2 Definiciones	8
2.3 Sistema Internacional de medidas	9
2.4 Razones para establecer el Sistema Internacional de Medidas	10
2.5 Razones para establecer un sistema de Calibraciones	10
<i>CAPITULO III</i>	
<i>LA NORMA ISO 9000 Y LA METROLOGÍA</i>	
3.1 Descripción de los requerimientos de la norma ISO 9001 para el punto 4.11, Control de los equipos de inspección medición y prueba	11
<i>CONCLUSIONES</i>	19
<i>BIBLIOGRAFÍA</i>	20

OBJETIVO

El presente trabajo tiene como objetivos:

- Resaltar la importancia que tiene la Metrología dentro del Sistema de Calidad tipo ISO 9000.
- Mostrar la interrelación que guarda la Metrología con el Sistema de Calidad Tipo ISO 9000
- Señalar los requisitos básicos para cumplir con lo establecido en el punto 4.11 de la Norma ISO 9001

CAPÍTULO I

INTRODUCCIÓN

La Metrología es la ciencia de las mediciones y es la base para el desarrollo científico y tecnológico de la civilización. Cada descubrimiento en la ciencia proporciona una nueva forma de medir las cosas, por lo que el campo de la Metrología siempre está en expansión.

El nivel de la ciencia Metrológica de un país, es la prueba de su desarrollo tecnológico.

La tecnología de la producción actual no podría ser creada sin la Metrología. Para lograr esto se requiere de un sistema que abarque las normas metrológicas reconocidas internacionalmente así como las nacionales

Con el desarrollo del comercio entre las naciones (en nuestro país el TLC, tratados con países de América Latina), las exigencias sobre las cuales deben fundamentarse las normas, demandan una transformación urgente que nos permite asegurar o evaluar las pruebas de los productos manufacturados, de las materias primas, de los equipos, etc.

Con el propósito de que estos sean aceptados mundialmente, se han creado organismos internacionales como la CGPM (Conferencia General de pesas y medidas), la ISO (Organización Internacional de Normalización), la OIML (Organización Internacional de Metrología Legal), que han estado y siguen estando en la actualización y mejoramiento de la Normalización y la Metrología.

Nuestro país es miembro de la mayoría de estas organizaciones. En 1980 creó el Sistema Nacional de Calibraciones, dependiendo de SECOFI (Secretaría de Comercio y Fomento Industrial) el cual es el organismo encargado de lograr la estructura metrológica necesaria para garantizar la confiabilidad de las mediciones e instrumentos de medición. Así mismo se instituye como base para procurar la uniformidad de las mediciones en el país, la nueva Ley Federal sobre Metrología y Normalización publicada en el diario oficial de la federación el 2 de Enero de 1988.

La Metrología de acuerdo a sus funciones podremos clasificarla en:

Metrología Legal

Tiene como función, establecer el cumplimiento de la Legislación Metrológica oficial: la conservación y empleo de los patrones internacionales, primarios, secundarios, así como mantener laboratorios oficiales que conserven la trazabilidad hacia estos patrones.

Metrología Científica

Es aquella que no está relacionada con los servicios de calibración que se hacen en la industria y el comercio, su función radica en la búsqueda y materialización de los patrones internacionales, para que estos sean más fáciles de reproducir a nivel internacional, encontrar los patrones más adecuados para los descubrimientos que se hagan en el futuro, seguir analizando el Sistema Internacional de Unidades, etc. Estas funciones las realizan todos los laboratorios autorizados oficiales o privados los cuales en esta forma también están colaborando con la elaboración de normas.

Metrología Industrial

Compete a los laboratorios autorizados, su función es dar servicio de calibración de patrones y equipo a la industria y el comercio.

Con lo anterior se debe establecer la comparación en orden descendiente desde el patrón primario hasta el patrón usado en la industria, para conocer en este último, la desviación que existe con respecto al primario, esto conformaría lo que se llama una trazabilidad de calibración.

Este concepto conlleva a que las medidas siempre tengan uniformidad, sean confiables, exactas y se integren en los niveles deseados para que se mantengan siempre calibrados los equipos, con una cadena de calibración.

I.- ISO 9000

1.1.-¿QUE ES ISO?

ISO (The International Organization for Standardization) es una organización internacional cuyos miembros son los organismos de normalización oficiales de alrededor de 90 países (un miembro por cada país). ISO está muy relacionado con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC). Estas dos organizaciones trabajan como un solo sistema y sirven para facilitar el desarrollo en consenso de los acuerdos globales sobre normas internacionales. ISO e IEC son organizaciones no-gubernamentales cuyas normas son por naturaleza voluntaria. ISO e IEC no son parte de las Naciones Unidas, pero tienen una relación estrecha con tal organización en los aspectos técnicos. Cada año se publica cerca de 800 normas nuevas, revisadas y actualizadas, trabajo realizado por aproximadamente 900 comités técnicos especializados que emanan de ISO.

1.2.- ANTECEDENTES DE LA NORMA ISO 9000.

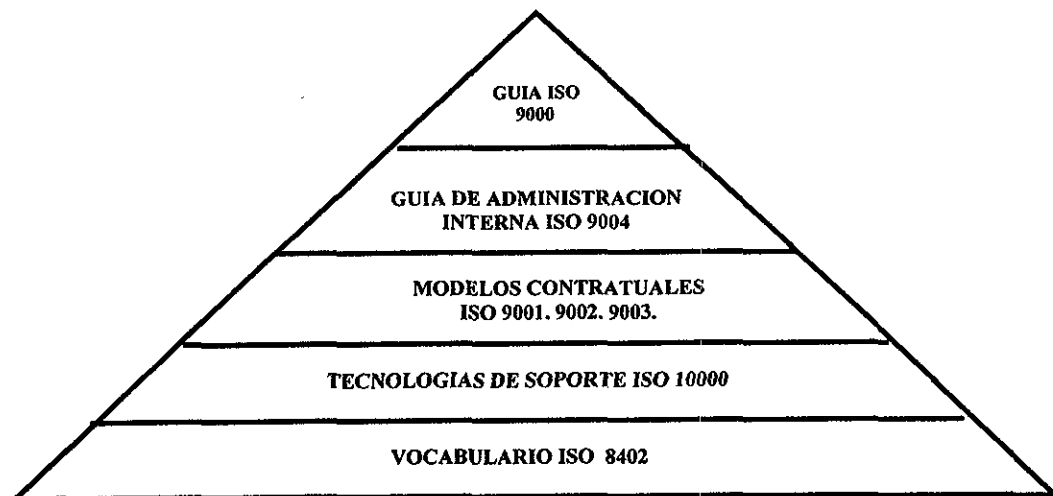
Los antecedentes de la Serie ISO 9000 se encuentran en las normas de Aseguramiento de Calidad de la industria militar, las centrales nucleares y en proyectos especiales de diferentes sectores. Una breve secuencia cronológica de los eventos que dan origen a esta serie es la siguiente:

- En 1977, se tienen ya sendas normas nacionales para sistemas de control de calidad en diferentes países entre las que destacan las normas ANSI, las ASME, las API y las CSA
- En 1979, el Reino Unido publica la serie BSI 5750, que se convierte en el antecedente más importante de las ISO 9000.
- En el mismo año, ISO crea el comité TC/176, para la elaboración de normas de Aseguramiento de Calidad.
- En 1981, Irlanda toma como base un documento de ISO para desarrollar su norma nacional
- En 1987, ISO publica la serie ISO 9000, después de un largo proceso de consenso entre las naciones participantes.
- En el mismo año, la Comunidad Europea adopta la serie ISO 9000 como base de la actividad comercial en tal región para 1992.
- En 1989, se edita la serie EN 29000, exclusiva para Europa.
- En 1991, México adopta las normas ISO 9000 para desarrollar sus normas nacionales Serie NMX-CC.

1.3.- ESTRUCTURA DEL SISTEMA DE CALIDAD ISO 9000.

➤	ISO 8402	VOCABULARIO.
➤	ISO 9000	GUIAS PARA LA SELECCIÓN Y EL USO DE ESTÁNDARES DE CALIDAD.
➤	ISO 9001	MODELO DE CALIDAD PARA DISEÑO/DESARROLLO, PRODUCCIÓN, INSTALACIÓN Y SERVICIO.
➤	ISO 9002	MODELO DE CALIDAD PARA PRODUCCIÓN, INSTALACIÓN Y SERVICIO.
➤	ISO 9003	MODELO DE CALIDAD PARA INSPECCIÓN Y PRUEBAS FINALES.
➤	ISO 9004	GUIAS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD Y ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD.
➤	ISO 9004 – 2	GUIAS PARA SERVICIOS.
➤	ISO 10011	GUIAS PARA AUDITAR LOS SISTEMAS DE CALIDAD.
➤	ISO 10012	REQUERIMIENTOS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD PARA EQUIPOS DE MEDICIÓN.

ESTRUCTURA ISO 9000



1.4.- CRITERIOS DEL SISTEMA DE CALIDAD SEGÚN ISO 9001.

1.- Responsabilidad de la Dirección.	11.- Control de Equipo de Inspección, Medición y Pruebas.
2.- Sistema de Calidad.	12.- Estado de Inspección y Prueba.
3.- Revisión de Contrato.	13.- Control de Producto no Conforme.
4.- Control de Diseño.	14.- Acciones Correctivas y Preventivas.
5.- Control de Documentos y Datos.	15.- Manejo, Almacenamiento, Empaque, Preservación y Entrega.
6.- Control de Adquisiciones.	16.- Registros de Calidad.
7.- Productos Proporcionados por el Cliente.	17.- Auditorías Internas de Calidad.
8.- Identificación y Rastreabilidad.	18.- Capacitación.
9.- Control de Procesos.	19.- Servicio al Cliente.
10.- Inspección y Prueba.	20.- Técnicas Estadísticas.

1.5.- REQUISITOS DEL SISTEMA DE CALIDAD ISO 9001:1994, NMX-CC-3:1995.

4.1.-Responsabilidad de la Dirección.

- Que esté definida, documentada, entendida y mantenida la política de calidad, así mismo los objetivos de calidad.
- Que esté definida y documentada la responsabilidad, autoridad e interrelación del personal (organigramas, descripciones de puesto, descripción de funciones, etc)
- Que estén identificadas las necesidades de recursos (humanos, tecnológicos, financieros, administrativos) y que sean proporcionados.
- Que esté designada una persona como responsable de que exista un sistema de calidad.
- Que la dirección realice juntas de revisión a intervalos definidos para revisar la efectividad del sistema de calidad.

4.2.-Sistema de Calidad.

- Que exista un manual de calidad.
- Que existan procedimientos de trabajo en las áreas de la empresa, y que estén implantados.
- Que existan planes de calidad para productos, servicios, proyectos y procesos.
- Que el sistema se mantenga actualizado de acuerdo a la norma ISO 9001, la política y objetivos de la organización.

4.3.-Revisión de Contrato.

- Que existan procedimientos documentados para identificar las necesidades de los clientes.
- Que estén identificadas estas necesidades.
- Que existan procedimientos documentados para presentar cotizaciones, para el manejo de pedidos y para asegurar que se cuenta con la capacidad para dar el producto o servicio.
- Que existan procedimientos documentados para hacer modificaciones a los contratos o pedidos e informar a los involucrados.
- Que se archiven las cotizaciones y pedidos.

4.4.-Control de Diseño.

- Que existan procedimientos documentados para controlar y verificar el diseño y asegurar que se cumplen los requisitos especificados.
- Que exista un plan que defina cada actividad del diseño y su desarrollo.
- Que existan los medios, recursos y personal calificado para realizar el diseño.
- Que estén definidas las áreas involucradas en el diseño.
- Que se identifiquen y documenten los datos de entrada, incluyendo los requisitos regulatorios y legales.
- Que se documenten los resultados del diseño, participando las funciones involucradas según la etapa de avance.
- Que se realicen verificaciones en etapas apropiadas del diseño.
- Que se valide que el resultado del diseño cumple con las necesidades y requisitos del cliente.

4.5.-Control de Documentos y Datos.

- Que los documentos importantes (cotizaciones, órdenes internas, especificaciones de diseño, minutas de trabajo, procedimientos de manufactura, facturas, quejas, etc.) estén con reglas mínimas e identificación como: fecha, aprobación, estado de revisión o edición.
- Identificación del documento, que estén disponibles en el sitio de uso, que se impida el uso de documentos obsoletos y/o invalidados.
- Estén debidamente aprobados los cambios en la documentación.

4.6-Control de Adquisiciones.

- Que se valore y selecciones a los subcontratistas, que se defina el control sobre ellos y mantener un registro de su comportamiento.
- Que las órdenes de compra estén bien especificadas y debidamente aprobadas.
- Que se revisen los productos entregados por los subcontratistas pudiendo esto ser en sus propias instalaciones.
- Que se mantenga un registro con toda esta información.

4.7.-Control de Productos Proporcionados por el Cliente.

- Que en el caso de que el cliente proporcione algún producto para ser procesado por la organización (proveedor) se debe:
- Verificar la aceptabilidad de ese insumo.
- Almacenar el insumo evitando daño o deterioro.
- Cuidar su mantenimiento.

4.8.-Identificación y rastreabilidad del Producto.

- Que existan procedimientos para identificar y hacer el rastreo del producto a través de todas las etapas de producción, considerando diseño, producción, entrega, instalación y servicio.
- Que incluya a quién fue vendido el producto, en que periodo fue fabricado, que lotes de materiales y componentes fueron usados, que documentación de diseño se usó.

4.9.-Control de Procesos.

- Que estén identificados y documentados los procesos de producción, instalación y servicio.
- Que dichos procesos estén controlados por medio de verificación de las características del producto.
- Descripciones de procesos/procedimientos.
- Instrucciones de trabajo escritas.
- Equipos y ambiente laboral apropiados.
- Cumplimiento de normas oficiales.
- Control estadístico de proceso o herramientas equivalentes.
- Definición y aprobación del equipo de producción.
- Adecuado mantenimiento del equipo.

4.10.-Inspección y Prueba.

- Que se realice inspección al producto entrante.
- Que se realice inspección al producto en proceso.
- Que se realice inspección y prueba de los productos finales.
- Que se archiven todos los resultados de las inspecciones.

4.11.- Control de Equipo de Inspección, Medición y Prueba.

- Que se proporcione el equipo de inspección, medición y prueba (hardware o software) que se requiere de acuerdo a la exactitud requerida.
- Que se calibre y ajuste a intervalos prescritos. Identificar los periodos de calibración con marcas apropiadas.
- Que existan definidos y documentados los procedimientos de calibración.

NOTA: Este punto se describe más ampliamente en el capítulo III, el cual esta totalmente relacionado con los aspectos de la metrología.

4.12.-Estado de Inspección y Prueba.

- Que el estado de inspección y prueba de la conformidad o no conformidad de los productos sea identificado utilizando medios adecuados.
- Que se identifique los productos provenientes de subcontratistas.
- Que se identifique los productos en proceso.
- Que se identifique el producto final.

4.13.-Control de Producto no Conforme.

- Que el producto que no cumple con los requisitos especificados se convierte en un producto no conforme y debe ser, identificado, segregado y revisado, siendo este producto dependiendo de la disposición como retrabajado, aceptado por medio de concesión, reclasificado, desechado.

4.14.-Acciones Correctivas y Preventivas.

- Que existan procedimientos documentados para implantar acciones correctivas en quejas de clientes, en las fallas del producto, en las fallas del proceso, en el sistema de calidad (sistema de trabajo).
- Que existan procedimientos documentados para implantar acciones preventivas que incluyan análisis de tendencias de los registros de calidad.
- Búsqueda de soluciones y efectividad de las acciones.
- Comunicación de la información relevante a la Dirección.

4.15.-Manejo, Almacenamiento, Empaque, Conservación y Entrega.

- Que el producto sea manejado de manera que no sea dañado durante la manufactura y el transporte.
- Que los procesos de empaque, embalaje así como los de conservación y segregación sean controlados.
- Que en caso de requerir almacenamiento, éste sea de manera que no dañe al producto. Se debe revisar el producto almacenado a intervalos apropiados.

4.16.-Registros de Calidad.

- Que los registros de calidad estén identificados, compilados, codificados, accesibles, almacenados, conservados y disponibles.

4.17.- Auditorías Internas de Calidad.

- Que existan procedimientos para llevar a cabo auditorías al sistema de calidad.
- Que los procedimientos contemplen la planeación de la auditoría, la independencia del auditor, la información de los resultados a los involucrados y a la Dirección.
- El seguimiento de estas auditorías.

4.18-Capacitación.

- Que se identifiquen las necesidades de capacitación de todo el personal.
- Que existan planes de capacitación, cursos en aula, bajo supervisión.
- Que los planes se llevan a cabo.

4.19.-Servicio al Cliente.

- Que cuando el servicio que se proporciona esté acordado en el contrato, deben existir procedimientos documentados para su realización y para verificar e informar que cumple con los requisitos.

4.20.-Técnicas Estadísticas.

- Que se identifique la necesidad de aplicar herramientas estadísticas para el establecimiento, control y verificación de la capacidad del proceso y de las características del producto.
- Que existan procedimientos para su aplicación.

CAPÍTULO II

METROLOGÍA

2.1 CONCEPTOS BASICOS

Hoy en día el acto de medir es de lo más común e imprescindible de nuestras actividades cotidianas, se mide las distancias, el tiempo, la productividad, etc. Sin embargo pocos pueden definir su significado y fundamento. El presente capítulo señala conceptos básicos de Metrología y el Sistema Internacional de Unidades, que es el sistema de unidad de medición oficialmente establecido en los Estados Unidos Mexicanos.

2.2 DEFINICIONES

METROLOGIA: Campos de los conocimientos relativos a las mediciones.

CALIBRACIÓN: Es la determinación de los errores en la medición de un instrumento determinado comparándolo contra un instrumento o equipo o material de referencia de exactitud mayor con errores conocidos.

MAGNITUD. Atributo de un fenómeno cuerpo o sustancia que puede ser distinguido cualitativamente y determinado cuantitativamente. Ejemplo: longitud, tiempo, masa, temperatura.

MAGNITUD ESPECIFICA: Magnitud o cantidad de un espécimen en particular, ejemplo resistencia eléctrica de un alambre en particular.

UNIDAD DE MEDIDA. Porción de una magnitud, elegida arbitrariamente y adoptada por convención, como unidad de dicha magnitud, Ejemplo: La unidad de medida "metro", es una porción de longitud, elegida arbitrariamente como unidad.

VALOR (de una magnitud) Dimensión de una magnitud específica, generalmente expresada como una unidad de medida multiplicada por un número. Ejemplo:

- a) Longitud de una varilla 24 m
- b) Masa de un cuerpo 0,270 kg

MEDICIÓN: Conjunto de operaciones que tiene por objeto, determinar el valor de una magnitud específica.

AJUSTE: Es la disminución cuando es posible, de los errores encontrados en la calibración de un instrumento determinado.

EXACTITUD DE MEDICIÓN: Proximidad de concordancia entre el resultado de una medición y el valor verdadero de la magnitud medida.

REPETIBILIDAD DE MEDICIONES: Proximidad de concordancia entre resultados de mediciones sucesivas del mismo mensurado efectuadas con las aplicaciones de la totalidad de las condiciones siguientes: Mismo método de medición, mismo observador, mismo instrumento de medición, mismo lugar, mismas condiciones de uso.

PATRON: Medida materializada, aparato de medición destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad o uno o varios valores conocidos de una magnitud para transmitirlos por comparación a otros instrumentos de medición.

MEDIDA MATERIALIZADA: El dispositivo destinado a reproducir de una manera permanente durante su uso, uno o varios valores conocidos de una magnitud dada.

MATERIAL DE REFERENCIA: Material o sustancia de gran estabilidad donde una o más de sus propiedades están suficientemente definidas para permitir su utilización en la calibración de un instrumento de medición o en el establecimiento de escala de valores para determinación de parámetros de medida.

TRAZABILIDAD: Es la habilidad de relacionar resultados de medición individuales (mediante documentación) relacionados con un instrumento de medición, con los patrones nacionales o sistemas de medición aceptados, nacionalmente, a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones

ERROR DE MEDICION: Resultado de una medición menos el valor verdadero de la magnitud medida.

INCERTIDUMBRE: Estimación que caracteriza el intervalo de valores dentro de los cuales se encuentra el valor verdadero de la magnitud medida.

Este valor se ve afectado por el desempeño del instrumento usado para la medición, el proceso de prueba, la técnica o los efectos ambientales.

2.3 SISTEMA INTERNACIONAL DE MEDIDAS

Un sistema de unidades de medida es un conjunto de unidades confiables, uniformes y adecuadamente definidas que sirven para satisfacer las necesidades de medición.

A continuación se mencionan las unidades de SI :

2.3.1 Siete unidades básicas

MAGNITUD	UNIDAD	SIMBOLO
Longitud	metro	m
Masa	kilogramo	kg
Tiempo	segundo	s
Corriente eléctrica	ampere	A
Temperatura	kelvin	K
Cantidad de sustancia	mol	mol
Intensidad luminosa	candela	cd

2.3.2 Dos unidades suplementarias

MAGNITUD	UNIDAD	SIMBOLO
Angulo plano	Radian	rad
Angulo sólido	esterradian	sr

2.3.3 Unidades derivadas que tienen nombre especial y un buen número de combinaciones.

- Estas unidades están formadas por la combinación de las unidades básicas, o bien estas y las suplementarias y de otras unidades derivadas correspondientes a las relaciones algebraicas de cantidades correspondientes.
Algunos ejemplos con nombre especial son:

CANTIDAD	UNIDAD	SIMBOLO	OTRAS RELACIONES CON UNIDADES DEL SI
Frecuencia	Hertz	Hz	1/s
Fuerza	Newton	N	Kg.m/s ²
Presión	Pascal	Pa	N/m ²
Energía	Joule	J	N.m
Potencia	Watt	N	J/s

2.3.4 Un sistema estructurado de múltiplos y submúltiplos decimales, expresadas con palabras como prefijos.

2.3.5 Un conjunto de recomendaciones generales, símbolos y abreviaturas para las unidades.

2.4 RAZONES PARA ESTABLECER EL SISTEMA INTERNACIONAL DE UNIDADES

- ◆ Para facilitar las operaciones numéricas
- ◆ Para facilitar la comunicación
- ◆ *Para facilitar la educación*
- ◆ Para facilitar el comercio internacional
- ◆ Para facilitar la simplicidad en la manufactura
- ◆ El sistema Internacional de unidades es básico para el establecimiento del punto 4.11 de la norma ISO 9001.

2.5 RAZONES PARA ESTABLECER UN SISTEMA DE CALIBRACIÓN

- ❖ El sistema de calibración permitirá controlar la exactitud de los equipos de medición y pruebas empleadas, y que los datos proporcionados por pruebas, inspecciones o mantenimiento sean válidos.
- ❖ Estos requerimientos aplican a todos los equipos de medición y pruebas empleadas por cualquier individuo u organización cuyas mediciones sean fundamentales para el cumplimiento de las especificaciones de lo que se ha estado probando o midiendo.
- ❖ Todos los equipos de medición y prueba involucrados en la calidad deben estar controlados para asegurar las especificaciones de mediciones y prueba.
- ❖ El sistema de calibraciones debe estar plasmado en un documento escrito que describa al sistema de calibraciones y debe identificar los equipos de medición y pruebas.
- ❖ En dicho documento debe quedar asentado los intervalos y fuentes de calibración.
- ❖ El tener establecido un sistema de calibración garantiza el cumplimiento de la norma ISO 9001 en el punto 4.11 y por ende asegura la correcta medición de las variables que involucran cualquier proceso, y beneficia la calidad de los mismos.

CAPÍTULO III

LA NORMA ISO 9000 Y LA METROLOGIA.

3.1 DESCRIPCIÓN DE LOS REQUERIMIENTOS DE LA NORMA PARA EL PUNTO 4.11.

A continuación se realiza un análisis de lo que la norma ISO 9001 solicita para establecer la cláusula 4.11 y se sugiere inmediatamente después de cada párrafo, como puede cumplirse con la normatividad.

4.11 CONTROL DE LOS EQUIPOS DE INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y PRUEBA

A) GENERALIDADES

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar, calibrar y mantener los equipos de medición y prueba (incluyendo ensayos de software) utilizados por el proveedor para demostrar la conformidad del producto con los requisitos específicos.

Los equipos de inspección, medición y prueba deben utilizarse de tal forma que se asegure que la incertidumbre de la medición se conoce y que es compatible con la precisión requerida de la medición.

- Para asegurar la uniformidad, el entrenamiento y la continuidad de una operación satisfactoria cuando hay cambio de personal es necesario que todo el sistema de calibraciones cuente con procedimientos de calibraciones y procedimientos administrativos.
- Un procedimiento se define como la forma específica de llevar a cabo una actividad definida en forma documentada.
- Los procedimientos administrativos son aquellos que involucran actividades relacionadas con la planeación, coordinación, ejecución y control de los recursos de una organización a fin de lograr los objetivos de la misma.
- Los procedimientos técnicos son aquellos que describen actividades tales como calibración de instrumentos, limpieza de material y almacenamiento de patrones.
- Los procedimientos de calibraciones deben proporcionar suficiente información para que el personal calificado pueda efectuar la calibración del instrumento, sin requerir acudir a otras fuentes de información.
- Para desarrollar un procedimiento de calibración pueden utilizarse como referencia normas nacionales e internacionales del equipo de inspección, medición y prueba de que se trate o cuando no existan tales normas pueden utilizarse las instrucciones escritas del fabricante proporcionadas en folletos, catálogos o manuales de operación del equipo.
- Pueden ser realizados por el propio laboratorio de metrología, por otra empresa, por el fabricante de los instrumentos o un arreglo de toda la información que se disponga.
- En cualquier caso debe tenerse presente que las normas o las especificaciones del fabricante generalmente son requerimientos para equipo nuevo de inspección, medición y prueba y que el fabricante debe cumplir.

- *Para la calibración periódica del equipo de inspección, medición y prueba pueden utilizarse los servicios de un laboratorio autorizado que ofrezca servicios de calibración.*
- *Una vez decidido que es lo que se calibrará internamente los procedimientos de calibración reflejaran exactamente lo que se hará, con qué y en qué condiciones. Además de fijar criterios de aceptación y definir que acción se tomará en caso de no cumplirse con el criterio de aceptación. Las auditorías verificarán que estos procedimientos existen y que se llevan a cabo tal como están escritos.*
- *Al usar las normas como referencia para la elaboración de procedimientos de calibración solo será necesario identificar el método de verificación de la exactitud y el correspondiente criterio de aceptación.*
- *Para la redacción de los procedimientos es importante usar palabras comunes y explicar los términos técnicos, lo que puede hacerse mediante un glosario, notas de pie de página o explicaciones inmediatamente después del término.*
- *Los procedimientos son documentos auditables por lo que es necesario que estén identificados, aprobados fechados y controlados.*
- *Es recomendable que los procedimientos internos se realicen bajo un solo formato para tener uniformidad y sistematización en su desarrollo, para ello debe tenerse la siguiente información como ejemplo:*
 - (a) Objetivo del procedimiento**
 - (b) Alcance; a que instrumento aplica el procedimiento y con que exactitud**
 - (c) Condiciones ambientales (necesarias para hacer la calibración):**
 - (d) Patrones empleados: Indicar los patrones necesarios para realizar la calibración, tomando en cuenta las especificaciones de exactitud de cada uno de ellos, así como la fecha de calibración.**
 - (e) Instrumentos y materiales necesarios: Indicar los instrumentos y materiales requeridos para la implantación del proceso de calibración.**
 - (f) Operaciones preliminares: Indicar todas las actividades previas a la calibración.**
 - (g) Proceso de calibración: Describir paso a paso todo el proceso de calibración, apoyándose, con diagrama de bloques, tablas de calibraciones y formatos de reporte.**
 - (h) Anexos: Indicar todas las tablas y formatos empleados por el procedimiento.**
 - (i) Referencias: Indicar todas las fuentes de información en las que se basa el procedimiento**

➤ **Incertidumbre de las mediciones**

En la realización de las mediciones y en el establecimiento y uso de los resultados, el proveedor tomará en cuenta todas las incertidumbres significativas identificadas en el proceso de medición, incluyendo los patrones de medición y aquellas aportadas por el procedimiento del personal y por el medio ambiente

B) PROCEDIMIENTOS DE CONTROL.

El proveedor debe:

a) Determinar que mediciones deben realizarse, la precisión de las mismas y la selección de los equipos apropiados de inspección, medición y ensayo capaz de lograr la exactitud y precisión necesarias.

- El equipo de medición debe tener las características metrológicas requeridas para el uso que se le pretenda dar (por ejemplo, exactitud, estabilidad, rango y resolución)
- Todos y cada uno de los equipos de inspección, medición y prueba que pueden ser utilizados para verificar la calidad del producto cumplirán con el punto anterior así como los patrones utilizados para calibración
- La descripción de los controles que se tendrán sobre los equipos de medición y prueba son los siguientes:
 - (a) Registros de calibración.
 - (b) Sistema de llamado a recalibración
 - (c) Intervalos de calibración y técnicas de ajuste.
 - (d) Etiquetas empleadas
 - (e) Procedimientos de calibración
 - (f) Trazabilidad
 - (g) Servicios de calibración externa
 - (h) Requerimientos de controles ambientales

b) Identificar todos los equipos de inspección, medición y ensayo que puedan afectar la calidad del producto, calibrarlos y ajustarlos a intervalos establecidos o antes de su uso, contra equipos certificados que tengan una relación válida con patrones reconocidos nacional o internacionalmente. Cuando no existan tales patrones, debe establecerse documentalmente la base utilizada para la calibración.

- Se debe establecer y mantener un sistema de calibración documentado para los equipos de inspección, medición y prueba incluyendo los patrones utilizados, para demostrar el cumplimiento con requerimientos específicos.
- El sistema deberá tomar en cuenta la prevención de errores fuera de los límites especificados de errores permisibles, a través de la pronta detección de deficiencia y la oportuna acción para su corrección.
- Uno de los primeros pasos indudablemente será el listar todo el equipo de inspección, medición y prueba existente, asignarle un número de control e identificarlo.
- Al elaborar la lista se debe asegurar que todo el equipo de inspección, medición y prueba incluyendo los patrones para calibración aparecen en ella. Hay que incluir instrumentos de inspección, medición y prueba que por una razón u otra se encuentren fuera de la compañía al momento de hacer la lista.

La lista tendrá los siguientes datos:

- ✓ Nombre del equipo de inspección, medición y prueba.
- ✓ Número de identificación asignado.
- ✓ Lugar de la localización del equipo de inspección, medición y prueba.
- ✓ Período de calibración asignado.
- ✓ Número de serie (si tiene).
- ✓ Fecha de ingreso al sistema.
- ✓ Marca.
- ✓ Modelo.
- ✓ Intervalo de medición.
- ✓ Legibilidad /resolución
- ✓ Indicar si la calibración se hará internamente o externamente.

➤ TRAZABILIDAD

- Un aspecto fundamental de todos los laboratorios de metrología es la calibración de los patrones de referencia y de dicha acción se genera el concepto de trazabilidad.
- El propósito de mantener la trazabilidad es el de asegurar que todos los instrumentos de medición que interviene en la cadena de calibración, estén referenciados a un solo patrón común, el cual es el patrón nacional de la variable en cuestión. Este nos permite que ante problemas de metrología legal, no exista ninguna causa de desviación en una cierta medición y que podrían suscitarse por emplear referencias diferentes de medición.
- La cadena de medición es generada, porque todos los instrumentos son calibrados con algún otro de mejor clase de exactitud, hasta que se llega al patrón nacional, el cual a su vez también es calibrado contra los patrones internacionales o unidades fundamentales.
- La documentación que identifica la trazabilidad de los patrones así como la de los equipos de medición y prueba, está sujeta a auditorías por lo que es necesario que se identifique con lo siguiente:
 - a) La descripción e identificación única del equipo
 - b) Laboratorio que proporciona el servicio de calibración
 - c) Informe de calibración con los datos de medición y la incertidumbre encontrada
 - d) Las condiciones ambientales bajo las cuales fue realizada la calibración
 - e) La fecha de la calibración y el nombre (s) de la persona (s) que realizó y supervisó la calibración
 - f) Los resultados de la calibración obtenidos después y donde sea relevante, antes de cualquier ajuste y reparación.

c) Definir los procesos empleados para la calibración de equipos de inspección, medición y prueba, incluyendo detalles sobre el tipo de equipo, su número de identificación única, localización, frecuencia de verificación, método de verificación, criterios de aceptación y acciones que deben de tomarse cuando los resultados no son satisfactorios.

- Establecer procedimientos de identificación y calibración inicial de los equipos e instrumentos.
- Los procedimientos y la documentación deben incluir detalles acerca del tipo de equipos, números e identificación, ubicación de los equipos, frecuencia necesaria de calibración, método de calibración que ha de utilizarse, criterios de aceptación y medidas que han de adoptarse en caso de que no satisfagan esos criterios.
- Al establecer los periodos de calibración es necesario equilibrar el riesgo de que un instrumento pierda su confiabilidad mientras esta en uso con el costo de la calibración
- Los equipos de medición y prueba deben ser calibrados de acuerdo a intervalos preestablecidos, considerando la exactitud deseada y el nivel de calidad que se desea mantener.
- Los periodos de calibración pueden ser aplicados a un solo instrumento o familias de instrumentos, pueden ser intervalos fijos o variables de acuerdo a su uso o tiempo calendario.
- EN la asignación de intervalos de calibración puede considerarse el nivel de calidad deseado para una cierta aplicación, de acuerdo a fallas presentadas por el instrumento, de acuerdo al uso, o al costo de la calibración
- Los periodos de calibración deben ser ajustados como sea necesario considerando los datos de fabricación o alguna otra información que los sustente.
- Los periodos de calibración pueden ser disminuidos o largados cuando sea necesario, para mantener los instrumentos dentro de las especificaciones o de acuerdo al nivel de exactitud o calidad deseado.

- Todos los ajustes deben ser documentados, así como las razones del cambio
- Los periodos pueden ser extendidos bajo la supervisión del laboratorio de metrología.

d) Identificar los equipos de inspección, medición y ensayo con una marca apropiada o registro de identificación aprobado que indique su estado de calibración.

- Cada equipo debe tener una etiqueta propia o cualquier otra identificación físicamente integrada a él (como por ejemplo el número de serie o un código grabado) y una etiqueta adjunta o cualquier otro elemento (como un inventario para cajas de herramientas) donde se pueda verificar al menos la fecha actual de calibración y la fecha prevista de la próxima calibración
- El estado de calibración de los instrumentos (calibrado, uso limitado, no cumple su especificación, pendiente de calibración etc.), debe ser identificado por medio de etiquetas.
- La etiqueta debe incluir cuando menos la siguiente información:
 - ✓ No. de control o identificación.
 - ✓ No. de serie del instrumento.
 - ✓ Identificación de la persona que realizó la calibración.
 - ✓ Fecha de calibración.
 - ✓ Fecha de recalibración.
- La forma y tamaño de la etiqueta dependerá del tipo y tamaño del equipo de inspección, medición y prueba al que se le coloque.
- Al colocar la etiqueta debe seleccionarse el lugar para que no afecte el adecuado funcionamiento del equipo de inspección, medición y prueba.
- Las características de la etiqueta deben garantizar que la información permanezca perfectamente legible hasta la próxima calibración como mínimo.

e) Mantener vigentes los registros de calibración de los equipos de inspección, medición y ensayo.

- Es necesario establecer un sistema documentado que permita conocer todas las calibraciones, inspecciones, reparaciones, ajustes etc., que se efectúan a cada equipo de inspección, medición y prueba desde el momento en que se dan de alta en el sistema hasta que sean dados de baja.
 Cuando el número de instrumentos que se controla es pequeño una tarjeta de control, puede ser suficiente, una para cada instrumento.
 Cuando el número de instrumentos se hace grande la mejor solución es el contar con un programa de computadora que nos permita administrar adecuadamente el sistema de calibración, pudiendo solicitarse por ejemplo una lista de un determinado tipo de instrumento o una relación de instrumentos que requieren ser calibrados el próximo mes o los que corresponden con determinados números de identificación.
- Adicionalmente todos los informes de calibración así como los datos de mantenimiento deben ser conservados apropiadamente durante el tiempo que resulte conveniente se sugieren que éstos sean archivados por lo menos un año más al intervalo de calibración, esto es para conocer los resultados del último reporte emitido.

Los registros deben incluir por lo menos lo siguiente:

- (a) Identificación
- (b) Localización
- (c) Historia de calibración
- (d) Historial de mantenimiento y servicio
- (e) Control de calibración
- (f) Exactitud deseada de la medición
- (g) Documentación de la trazabilidad
- (h) Identificación del procedimiento de calibración empleado

➤ Una identificación de cada registro de los instrumentos debe ser mantenida y no debe ser repetitiva:
Por ejemplo:

No. De folio

Número de serie o nombre del propietario

Marca del fabricante, modelo y número de serie

➤ La historia de las calibraciones de los registros debe ser mantenida para indicar el estado presente y pasado de la calibración de cada instrumento. El historial debe incluir lo siguiente:

- (a) La fecha en que cada calibración ha sido realizada
- (b) La persona que efectuó la calibración
- (c) La información de que si cumple o no las especificaciones del instrumento
- (d) Los registros son documentos auditables y por consiguiente el acceso a ellos debe ser controlado

➤ Estas constancias deben incluirse en el sistema de registro requerido por la cláusula 4.16. no hay pautas específicas respecto a cuanto tiempo deben conservarse. Si no hay alternativas posibles las proveen las normas industriales, las recomendaciones del fabricante de los equipos.

f) Evaluar y establecer documentalmente la validez de los resultados de las inspecciones y ensayos anteriores, cuando los equipos de inspección, medición y ensayo se encuentren fuera de calibración.

- Equipo de medición no conforme: Cualquier elemento del equipo de medición que haya sufrido daño por haber sido sobrecargado o maltratado, que muestre cualquier mal funcionamiento, cuyo funcionamiento correcto esta sujeto a duda, que ha extendido su intervalo de confirmación asignado, o cuyo sello de integridad ha sido violado será removido de servicio mediante separación etiquetado prominente o marcado.
- El equipo o instrumento no será regresado a operación hasta que las razones para su insatisfacción haya sido eliminada y sea otra vez conforme.
- Puede ser necesario recuperar y reexaminar, mediante el uso de equipos re-calibrados, un producto que acaba de ser aprobado. Es importante recordar que la empresa debe poseer pruebas documentadas de que se efectuó algún tipo de evaluación de aceptabilidad del producto durante aquellos periodos en que se sospecha, fueron utilizados los equipo de inspección, medición y prueba fuera de calibración
- Un sistema debe ser establecido con el propósito de que los instrumentos vencidos no sean empleados por el propietario o usuario del mismo.
- El sistema debe contemplar lo siguiente:
 - (a) Notificación a tiempo para el propietario o usuario.
 - (b) Los instrumentos que no hayan sido calibrados deben ser retirados de servicio, su uso debe ser restringido o su calibración puede ser extendida de acuerdo a su intervalo de calibración.
 - (c) Los instrumentos que no estén funcionando satisfactoriamente o se sospecha de un mal funcionamiento deben ser retirados de servicio hasta que sean recalibrados.

g) Asegurar que las calibraciones, inspecciones, mediciones y ensayos se realizan en condiciones ambientalmente adecuadas.

- El medio ambiente del laboratorio de metrología debe ser controlado para evitar que las mediciones presenten variaciones por cambios en las condiciones ambientales
- Deben existir registros de las condiciones ambientales solo cuando los requerimientos son muy cerrados para la calibración de un cierto instrumento o cuando la medición es muy dependiente de las condiciones ambientales.
- Una particular atención debe ser puesta sobre las siguientes condiciones ambientales cuando se desarrollan técnicas de calibración y se evalúan datos de medición:
 - (a) Temperatura
 - (b) Vibración
 - (c) Humedad
 - (d) Polvo (tamaño de partícula)
 - (e) Corriente de aire
 - (f) Ruido electromagnético y de radio frecuencia
 - (g) Voltaje de línea
 - (h) Sistema de tierras
 - (i) Iluminación
- El personal que utiliza los equipos debe estar debidamente capacitado para ello, los equipos o instrumentos de medición deben almacenarse en contenedores que aseguren una protección razonablemente de aquellos, así como conservarse en buenas condiciones de funcionamiento.
- Debe sopesarse detenidamente la conveniencia de capacitación en metrología a todo el que de una u otra forma esté involucrado en algún tipo de medición que sirva para asegurar la calidad del producto.
- Tomando en cuenta el punto 4.18 de la Norma ISO 9001, es necesario que se asegure que todas las calibraciones sean realizadas por personal que tenga la competencia, entrenamiento y experiencia, aptitud y supervisión apropiadas

h) Proteger los medios de inspección, medición y ensayo, incluyendo los equipos y los programas informáticos contra desajustes que invaliden las calibraciones realizadas.

- Se debe controlar el acceso al software y hardware de prueba, verificar si existen alteraciones del software (por ejemplo detectar la presencia de virus informáticos) y poner en ejecución las medidas necesarias tendientes a detectar cualquier cambio no autorizado en las calibraciones fijadas.

C) AUDITORIAS (punto 4.17 de la norma ISO 9001)

El área de Metrología al igual que todos los departamentos que intervienen para el cumplimiento de los 20 puntos que indica la norma ISO 9001 deberán ser auditados en base a lo siguiente

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para planear e implementar auditorias internas de calidad para verificar que las actividades de Metrología y resultados relacionados cumplen con los acuerdos planeados y para determinar la efectividad del sistema de calidad.

Las auditorias internas de calidad deben ser programadas y llevadas a cabo por personal independiente de aquellos con responsabilidad directa sobre la actividad a ser auditada (independientes al área de Metrología).

Los resultados de las auditorias deben registrarse y darse a conocer al personal responsable del área auditada.

El personal directivo responsable del área debe tomar oportunamente las acciones correctivas sobre las deficiencias encontradas durante las auditorias.

Las actividades de seguimiento deben verificar y registrar la implantación y efectividad de las acciones correctivas tomadas.

CONCLUSIÓN

Considerar el aseguramiento metrológico como una herramienta imprescindible en nuestro trabajo diario, es ya un hecho, pues únicamente de esta forma podemos medir la calidad de nuestros productos.

El implementar un sistema de Calidad tipo ISO 9000 es una herramienta que va a potencializar los esfuerzos de los sistemas, componentes y elementos que participan en la operación de la compañía, y dentro de este sistema encontramos a la metrología.

En México, cada vez va siendo mayor el número de personas y compañías que están convencidas de que debemos implementar, capacitar, mantener un sistema de Metrología, que nos ayudará a garantizar la calidad de nuestros productos, conjuntamente con los puntos que nos indica la norma ISO 9000.

Con el establecimiento de un sistema de calidad tipo ISO 9000, y contando con equipo calibrado se puede llegar a la reducción de costos, por reprocesos y datos erróneos en mediciones.

**ESTA TESIS NO DEBE
SALIR DE LA BIBLIOTECA**

BIBLIOGRAFIA

1. *Apuntes del curso Introducción a la Meteorología y Administración de laboratorios* Junio 1994, impartido por SIMET
2. *Memorias del curso "Auditorias de Calidad"* UNAM Fac. de Química Mayo 1999
3. *Memorias del curso "Metrología enfocada al sistema de aseguramiento de calidad"* UNAM Fac de Química Abril 1999.
4. *Ley Federal sobre Metrología y Normalización* Segunda edición, Febrero 1997.
5. *Memorias del curso Calibración de Instrumentos nivel 3 de QS 9000*, Mitutoyo Mexicana.
6. *Memorias del VIII Seminario anual de Metrología*, Centro Nacional de Metrología Septiembre 1991.
7. *ISO 9000 El Estándar de la Calidad Mundial*. Per Johnson de México, S. A. de C. V. Junio 1997.
8. *Norma para la Gestión de la Calidad, Norma Española UNE –00-8* 1991